

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH)]

1. Identyfikacja preparatu, Identyfikacja przedsiębiorstwa**Identyfikacja preparatu**

Nazwa handlowa: **OXAPOL**
(produkt biobójczy wpisany do części III Rejestru Produktów Biobójczych - nr decyzji 1081/04)

Zastosowanie preparatu: Preparat, na bazie aktywnego tlenu, do dezynfekcji i mycia powierzchni raz narzędzi i sprzętu w placówkach ochrony zdrowia.

Identyfikacja przedsiębiorstwa

Producent: **Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź SA**
Adres: Ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź
Tel./Fax: +48 (0) 42654 00 70/+48 (0) 42 654 02 91
E-mail: sekretariat@polfa-lodz.com.pl

Tel. alarmowy 112 lub +48 (0) 42 654 00 70 (telefon czynny w godzinach 8-16)

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki biuro@theta-doradztwo.pl

2. Identyfikacja zagrożeń**Zagrożenia dla człowieka**

Produkt drażniący. Działa drażniąco na drogi oddechowe i skórę. Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Zagrożenia dla środowiska

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny dla środowiska.

Inne zagrożenia

Produkt utleniający. Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.

3. Skład i informacja o składnikach*

Nazwa niebezpiecznej substancji i zakres stężeń		Numer CAS	Numer WE	Symbole niebezpieczeństwa
wodorosiarczan (VI) sodu	50%	7681-38-1	231-665-7	Xi R:41
monoperoxyftalan magnezu heksahydrat	15%	84665-66-7	279-013-0	O R:8; Xi R:37/38-41
Sól sodowa C ₁₀₋₁₃ alkilowej pochodnej kwasu benzenosulfonowego	<5%	68411-30-3	270-115-0	Xn R:22; Xi R:38-41
kwas benzoesowy	2%	65-85-0	200-618-2	Xn R:22; Xi R:36

Dodatkowo produkt zawiera tetraboran sodu [CAS 1303-96-4], który nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

Produkt Oxapol zawiera poniżej 5% środków anionowych powierzchniowo-czynnych.

Pełna treść zwrotów R w punkcie 16.

* Wymienione substancje nie posiadają w chwili obecnej numeru rejestracyjnego zgodnie z rozporządzeniem REACH, podlegają przepisom okresu przejściowego.

4. Pierwsza pomoc**Uwagi ogólne**

Należy przestrzegać uwag dotyczących bezpieczeństwa i użytkowania zamieszczonych na etykiecie. Natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie.

Po wdychaniu

Wyprowadzić na świeże powietrze. Zapewnić ciepło i spokój. W razie potrzeby zastosować sztuczne oddychanie. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

W kontakcie ze skórą

Przemyć uszkodzone miejsca dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnień skonsultować się z lekarzem.

W kontakcie z oczami

Wyplukać obficie dużą ilością wody lub płynem fizjologicznym (minimum 15 minut). Powieki trzymać szeroko rozwarte. Chronić niepodrażnione oko. Natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku spożycia

Przemyć usta wodą. Przeplukać usta a następnie podać do picia duże ilości wody. Nigdy nie podawać nic doustnie osobom nieprzytomnym. Nie wywoływać wymiotów! Wezwać lekarza.

5. Postępowanie w przypadku pożaru**Odpowiednie środki gaśnicze**

Dostosować środki gaśnicze do palących się materiałów w otoczeniu.

**Nieodpowiednie środki gaśnicze**

Zwarty strumień wody – ryzyko rozprzestrzenienia pożaru.

Szczególne wyposażenie podczas walki z ogniem

Środki ochrony ogólnej typowe w przypadku pożaru. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

Niebezpieczne produkty spalania

W czasie rozkładu termicznego mogą wydzielać się toksyczne i drażniące gazy.

Uwagi dodatkowe

Preparat może być przyczyną pożaru z powodu uwalniania się tlenu. Połączenie preparatu z zapalnymi substancjami może być przyczyną wybuchu. Zagrożone pożarem opakowania należy chłodzić pod strumieniem wody. Jeśli to możliwe, usunąć z obszaru zagrożenia. Spalone elementy oraz wodę użytą do gaszenia usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wprowadzać wód gaśniczych do kanalizacji ani wód powierzchniowych i podziemnych.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**Indywidualne środki ostrożności**

Unikać kontaktu z oczami i skórą. Stosować środki ochrony indywidualnej zgodne z punktem 8 karty.

Niezbędne środki w zakresie ochrony środowiska

Nie należy dopuścić do przedostania się do kanalizacji nieoczyszczonego produktu. W przypadku uwolnienia większych ilości preparatu należy poczynić odpowiednie kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Skontaktować się z odpowiednimi służbami ratowniczymi.

Metody oczyszczania/wchłaniania

Preparat zbierać mechanicznie. Nie stosować trocin i innych łatwopalnych substancji. Unikać wzbijania pyłu. Usunąć zanieczyszczone materiały zgodnie z obowiązującymi przepisami (patrz punkt 3 karty). Pozostałość splukać dużą ilością wody.

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie**Postępowanie z preparatem**

Przestrzegać przepisów prawnych w zakresie ochrony i bezpieczeństwa. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Chronić drogi oddechowe. Zapobiegać tworzeniu się pyłów. W przypadku utworzenia pyłu, uruchomić wyciąg, używać środków chroniących układ oddechowy.

**Magazynowanie**

Przechowywać w suchych, chłodnych pomieszczeniach w oryginalnych opakowaniach. Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi, produktami spożywczymi, napojami i karmą dla zwierząt.

Specyficzne zastosowania

Preparat, na bazie aktywnego tlenu, do dezynfekcji i mycia powierzchni oraz narzędzi i sprzętu w placówkach ochrony zdrowia.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej
Wartości graniczne narażenia

Specyfikacja	NDS			DSB
	Pył resp.	Pył całk.	Wi. resp.	
Inne nietrujące pyły przemysłowe	10 mg/m ³	—	—	—

Kontrola narażenia w miejscu pracy

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Unikać kontaktu z oczami i skórą. Natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie. Podczas pracy nie jeść i nie pić; przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce.

Ochrona oczu - stosować szczelne okulary ochronne.



Ochrona rąk i ciała - stosować rękawice ochronne (nieprzepuszczalne dla preparatu i odporne na jego działanie np. z PVC lub gumy).

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu. Wyboru materiału należy dokonać przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji. Ponadto wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się w zależności od producenta. Od producenta rękawic należy uzyskać informacje na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.



Ochrona dróg oddechowych – w momencie wytworzenia pyłu używać środków chroniących układ oddechowy, np. maska z filtrem przeciwpyłowym.

Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 28.12.2005 r. (Dz. U. Nr 259, poz. 2173) oraz dyrektywy 89/686/WE (wraz z późn. zm.). Doboru środków ochrony indywidualnej należy dokonać z uwzględnieniem stężenia i formy występowania substancji w miejscu pracy, dróg narażenia, czasu ekspozycji i czynności wykonywanych przez pracownika. Pracodawca obowiązany jest zapewnić środki ochrony spełniające wszystkie wymagania jakościowe, w tym również ich konserwację i czyszczenie.

Należy zastosować procedury monitorowania stężeń niebezpiecznych komponentów w powietrzu oraz procedury kontroli czystości powietrza w miejscu pracy - o ile są one dostępne i uzasadnione na danym stanowisku - zgodnie z odpowiednimi Polskimi lub Europejskimi Normami z uwzględnieniem warunków panujących w miejscu narażenia oraz odpowiedniej metodologii pomiaru dostosowanej do warunków pracy. Tryb, rodzaj i częstotliwość badań i pomiarów powinny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu MZ z dnia 20 kwietnia 2005 r. (Dz. U. Nr 73, poz. 645).

Kontrola narażenia środowiska

Nie należy dopuścić do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne
Informacje ogólne

stan skupienia/postać:	ciało stałe
barwa:	biała
zapach:	charakterystyczny

Ważne informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska

wartość pH:	2,2 (1% roztwór wodny)
temperatura wrzenia:	brak danych
temperatura zapłonu:	brak danych
palność:	kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar
właściwości wybuchowe:	wybuchowy, po zmieszaniu z palnymi materiałami
właściwości utleniające:	utleniający
gęstość nasypowa:	0,82 g/ml
prężność par:	nie dotyczy
rozpuszczalność w wodzie:	rozpuszcza się
gęstość par:	brak danych
szybkość parowania:	brak danych

10. Stabilność i reaktywność**Warunki, których należy unikać**

Preparat, przechowywany zgodnie z zaleceniami (punkt 7), jest stabilny w okresie ważności - 2 lata. Dla uniknięcia termicznego rozkładu unikać przegrzania (powyżej 99°C).

Czynniki, których należy unikać

Reaguje z substancjami łatwo palnymi.

Niebezpieczne produkty rozpadu

Wolny tlen.

11. Informacje toksykologiczne**Toksyczność preparatu**

Oczy: silne podrażnienie z ryzykiem uszkodzenia oczu.

Układ oddechowy: działanie drażniące.

Skóra: działanie drażniące, szczególnie przy częstym lub długotrwałym kontakcie z produktem.

12. Informacje ekologiczne**Informacje ekologiczne**

Ekotoksyczność	brak danych
Mobilność	rozpuszcza się w wodzie i rozprzestrzenia się w środowisku wodnym
Trwałość i zdolność do rozkładu	preparat ulega biodegradacji całkowitej (metoda badawcza OECD 301E i OECD 301A).
Zdolność do akumulacji	brak danych
Wyniki oceny właściwości PBT	brak danych
Inne szkodliwe skutki działania	może być nieznacznie szkodliwy dla wody.


13. Postępowanie z odpadami**Zalecenia dotyczące preparatu**

Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań

Należy zastosować się do obowiązującego lokalnego prawa.

14. Informacje o transporcie**Transport lądowy ADR/RID**

Klasa	5	
Kod klasyfikacyjny	P1	
Numer UN	3108	
Nalepka	5.2	
Prawidłowa nazwa przewozowa	NADTLENEK ORGANICZNY TYPU E, STAŁY	
Wyłączenia	LQ11	

Opakowanie wewnętrzne maksymalnie 500 g. Opakowanie zewnętrzne maks. 30 kg brutto. Ze względu na sposób pakowania produkt nie podlega przepisom ADR.

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych**Oznaczenie literowe i określenie niebezpieczeństwa****Xi**
PRODUKT DRAŹNIĄCY**O**
PRODUKT UTLENIAJĄCY**Nazwy niebezpiecznych składników umieszczone na etykiecie ¹⁾**

100 g preparatu OXAPOL[®] zawiera 15 g monoperoxyftalanu magnezu.

Określenia rodzaju zagrożenia

R8 Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.
R37/38 Działa drażniąco na drogi oddechowe i skórę.
R41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Określenia dotyczące prawidłowego postępowania z preparatem

S 3/8 Przechowywać w chłodnym miejscu, w suchym pomieszczeniu.
S17 Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.
S22 Nie wdychać pyłu.
S26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.
S36/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną i okulary lub ochronę twarzy.

Dodatkowe uwagi

Preparat OXAPOL[®] jest produktem biobójczym (Pozwolenie Ministra Zdrowia nr 1081/04 na obrót produktem biobójczym).

Zastosowane przepisy krajowe

Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11 stycznia 2001 r. (Dz. U. Nr 11, poz. 84 wraz z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie MZ z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1666 wraz z późn. zmianami).
Rozporządzenie MZ z dnia 2 września 2003 r. w sprawie oznakowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 173, poz. 1679 wraz z późn. zmianami).
Rozporządzenie MZ z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie karty charakterystyki (Dz. U. Nr 215, poz. 1588).
Rozporządzenie MPiPS z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 217, poz. 1833 wraz z późn. zmianami).
Oświadczenie Rządowe z dnia 16.01.2009 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. nr 27, poz. 162)
Ustawa o odpadach z 27.04.2001 r. (Dz. U. Nr 62, poz. 628 wraz z późn. zmianami).
Rozporządzenie MOŚ z 27.09.2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).
Rozporządzenie MGiP z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz. 1762 wraz z późn. zmianami).
Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173 z 2005 r.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2005 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 73, poz. 645 z 2005 r. wraz z późn. zmianami).

Inne zastosowane przepisy

1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

67/548/EWG Dyrektywa Rady z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.

1999/45/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych.

2001/58/WE Dyrektywa Komisji z dnia 27 lipca 2001 r. zmieniająca po raz drugi dyrektywę 91/155/EWG określającą i ustanawiającą szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 99/45/WE oraz odnosząca się do substancji niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 27 dyrektywy Rady 67/548/EWG (arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa).

648/2004/WE Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 648/2004 z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów oraz Rozporządzenie Komisji (WE) nr **907/2006** z dnia 20 czerwca 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów w celu dostosowania jego załączników III i VII.

16. Inne informacje

Pelnen tekst zwrotów R z punktu 3

R8	Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.
R22	Działa szkodliwie po połknięciu.
R36	Działa drażniąco na oczy.
R37/38	Działa drażniąco na drogi oddechowe i skórę.
R41	Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Dodatkowe informacje

Klasyfikacja produktu została ustalona na podstawie faktycznego stężenia każdego z komponentów i przedstawia rzeczywiste zagrożenia, jakie stwarza ten produkt. Rzeczywista wartość stężeń poszczególnych komponentów mieści się zawsze w odpowiednim przedziale. Z tego też powodu końcowa klasyfikacja produktu może odbiegać od klasyfikacji obliczonej na podstawie górnych wartości stężeń.

NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSch	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
DSB	Dopuszczalne Stężenie w materiale Biologicznym
1)	zgodnie z ustawą o produktach biobójczych

Data aktualizacji:	25.03.2009 r.
Wersja:	3.0/PL
Zmiany:	pkt. 2,3,15,16
Osoba sporządzająca kartę:	mgr inż. Anna Piątkowska (na podstawie danych producenta).

Karta ta unieważnia i zastępuje wszystkie jej poprzednie wersje.

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.

Karta wystawiona przez: „**THETA**” Doradztwo Techniczne, na zlecenie **Zakładów Farmaceutycznych Polfa-Łódź SA**